



شرکت پارس آزمون

کیت تشخیص کمی CK-MB در سرم یا پلاسما با روش فتومتریک

اطلاعات سفارش :

شماره سفارش ۱۱۶۰۵۰

حجم محلولها

۱ ویال ۴۰ میلی لیتری معرف شماره ۱

۱ ویال ۱۰ میلی لیتری معرف شماره ۲

بهداشت و ایمنی دفع مواد زائد

در مورد چگونگی دور ریز مواد در صورت وجود قوانین تدوین شده طبق قانون موجود عمل شود.

آماده سازی محلولها

محلول های معرف ۱ و ۲ به صورت آماده مصرف می باشند.

جهت انجام تست به صورت تک محلول، محلول های شماره ۱ و ۲ باید به نسبت ۴ به علاوه ۱ با یکدیگر مخلوط شوند. (برای مثال ۲۰ میلی لیتر محلول ۱ و ۵ میلی لیتر محلول ۲). دوام محلول ها پس از مخلوط شدن در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد یک هفته و در دمای ۱۵ تا ۲۵ درجه سانتی گراد ۸ ساعت می باشد.

توجه : از آلوده شدن محلول ها و قرار دادن آنها در مجاورت نور خودداری شود.

لوازم و مواد مورد نیاز

تجهیزات معمول آزمایشگاه پزشکی

سرم فیزیولوژی (محلول NaCl با غلظت ۹ گرم در لیتر)

کنترل :

جهت کنترل می توانید TruLab P و TruLab N (with CK-MB) شرکت پارس آزمون را بطور جداگانه تهیه نمایید.

نمونه ها :

سرم، پلاسما همراه با EDTA یا هپارین

پایداری CK-MB در دمای منهای ۲۰ درجه سانتیگراد تا ۴ هفته در تاریکی می باشد.

کاهش فعالیت CK-MB :

در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد بعد از ۲۴ ساعت ۱۰٪

در دمای ۱۵ تا ۲۵ درجه سانتیگراد بعد از ۱ ساعت ۱۰٪

از آلوده شدن نمونه ها جلوگیری شود.

اساس آزمایش :

CK-MB از دو زیر مجموعه CK-M و CK-B تشکیل می شود. در این روش فعالیت CK-MM که قسمت اعظم فعالیت CPK را تشکیل می دهد و CK-M که زیر مجموعه CK-MB است توسط یک آنتی بادی اختصاصی بر علیه CK-M مهار شده و تنها فعالیت CK-B که نیمی از فعالیت CK-MB را دارا است، اندازه گیری می شود.

معرفها :

محتویات و مقادیر

توجه : مقادیر زیر بر حسب محلول آماده شده برای کار می باشد.

معرف شماره ۱ و ۲ :

Imidazole	PH 6.7	100 mmol/l
Creatine phosphate		30 mmol/l
Glucose		20 mmol/l
N-Acetyl cysteine	(NAC)	20 mmol/l
Magnesium acetate		10 mmol/l
EDTA-Na ₂		2 mmol/l
ADP		2 mmol/l
NADP		2 mmol/l
AMP		5 mmol/l
Diadenosine pentaphosphate		10 μmol/l
Glucose-6-phosphate dehydrogenase	(G6P-DH)	≥ 1.5 KU/L
Hexokinase	(HK)	≥ 2.5 KU/L
Monoclonal antibodies (sheep) against human CK-M;inhibiting capacity		≥ 2000 U/L

شرایط نگهداری محلولها

محلول ها باید در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شوند و تا تاریخ مندرج بر روی ویال ها قابل مصرف می باشند.

توجه : از فریز نمودن، آلوده نمودن و قرار دادن محلول ها در مجاورت نور خودداری شود.

هشدارها

برای پایدار نمودن محلول ها از سدیم آزاید استفاده شده است. لذا از بلعیدن و تماس مستقیم محلول ها با دهان و دست و چشم ها خودداری شود و در صورت تماس بلافاصله با آب فراوان شستشو داده شود.

کلیه موارد ایمنی معمول در آزمایشگاه در هنگام کار با محلول ها رعایت گردد.

تک محلوله

نمونه	بلانک
نمونه بیمار	-
آب مقطر	۴۰ میکرولیتر
محلول مخلوط شده ۱ و ۲	۱۰۰۰ میکرولیتر
پس از مخلوط نمودن، مقدار جذب نوری را بعد از ۵ دقیقه قرائت نموده (جذب نوری اولیه)، سپس کرومومتر را به کار انداخته و دقیقاً پس از ۱، ۲، ۳، ۴ و ۵ دقیقه، اختلاف جذب نوری را از دقیقه قبل تعیین نمایید.	۱۰۰۰ میکرولیتر

مقایسه روشها

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت CK-MB شرکت پارس آزمون (Y) با یکی از متداول ترین کیت های CK-MB در جهان (X) بر روی ۷۵ نمونه بیمار نتیجه زیر به دست آمد.

$$Y = 0.97 (X) + 3.78 U/l ; r = 0.998$$

داده مننه مرجع : (1)

در صورت وجود هر سه حالت زیر به طور همزمان بیمار با احتمال بسیار زیاد دچار حمله قلبی شده است:

(۱) فعالیت آنزیم CPK

در زنان > 170 U/L

در مردان > 195 U/L

(۲) فعالیت آنزیم CK-MB

(۳) نسبت CK-MB به CPK 6-25 %

مآخذ :

- Stein W. Creatine kinase (total activity), creatine kinase isoenzymes and variants. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft;1998.p.71-80.
- Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 617-721.
- Würzburg U, Hennrich N, Orth HD, Lang H. Quantitative determination of creatine kinase isoenzyme catalytic concentrations in serum using immunological methods. J Clin Chem Clin Biochem 1977;15:131-7.
- Recommendations of the German Society for Clinical Chemistry. Standardization of methods for the estimation of enzyme activities in biological fluids: Standard method for the determination of creatine kinase activity. J Clin Chem Clin Biochem 1977;15:255-60.

لطفاً در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر با شماره تلفن های

۰۲۶۰۳۴۷۶۰۲۶ داخلی ۱۱۶ و ۱۱۷ تماس حاصل فرمایید.

شرکت پارس آزمون (سهامی خاص)

کرج - شهرک صنعتی بهارستان - گلستان ۴ - پلاک ۶۳

www.parsazmun.ir

TS.M.96.12.4

نمونه	پلاک	نمونه بیمار
۵۰ میکرولیتر	-	آب مقطر
۵۰ میکرولیتر	-	محلول معرف شماره ۱
۱۰۰۰ میکرولیتر	۱۰۰۰ میکرولیتر	پس از مخلوط نمودن ۳ دقیقه در ۳۷ درجه انکوبه نموده و سپس معرف شماره ۲ را اضافه نمایید.
۲۵۰ میکرولیتر	۲۵۰ میکرولیتر	محلول معرف شماره ۲
۲۵۰ میکرولیتر	۲۵۰ میکرولیتر	پس از مخلوط کردن، مقدار جذب نوری را بعد از ۲ دقیقه قرائت نموده و بلافاصله کرومومتر را به کار انداخته و دقیقاً پس از ۱، ۲، ۳، ۴ و ۵ دقیقه، اختلاف جذب نوری را از دقیقه قبل تعیین نمایید.

محاسبات :

مقدار اختلافات جذب نوری پس از ۱، ۲، ۳، ۴ و ۵ را با هم جمع نموده و بر عدد ۵ تقسیم کرده و میانگین بدست آمده را در عدد ۸۲۵۴ ضرب نمایید.

توجه :

این فاکتور بر اساس فتومتر استاندارد بوده و فاکتور فوق در فتومترها و اتوالیزرهای مختلف متفاوت میباشد.

ویژگیها و کارآیی کیت :

محدوده اندازه گیری

در مواردی که فعالیت آنزیم CPK بیشتر از ۱۰۰۰ واحد بین المللی در لیتر باشد نمونه بیمار باید به نسبت ۱ بعلاوه ۱ با سرم فیزیولوژی رقیق و جواب آزمایش در عدد ۲ ضرب شود.

عوامل مداخله گر

اسید آسکوربیک تا غلظت ۳۰ میلی گرم در دسی لیتر، تری گلیسیرید تا غلظت ۲۰۰۰ میلی گرم در دسی لیتر و بیلی روبین تا غلظت ۴۰ میلی گرم در دسی لیتر باعث تداخل در آزمایش نمی شوند.

هموگلوبین حتی با غلظت های پایین نیز باعث تداخل در آزمایش می شود.

توجه : لطفاً از به کار بردن نمونه های همولیز شده جداً خودداری شود.

حساسیت

حداقل مقدار CK-MB قابل اندازه گیری 3 واحد بین المللی در لیتر می باشد.

دقت (در ۳۷ درجه سانتیگراد)

Intra-assay precision n=20	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Sample 1	30.7	0.43	1.40
Sample 2	82.6	0.50	0.61
Sample 3	194	1.00	0.52

Inter-assay precision n= 20	Mean (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Sample 1	31.5	0.27	0.85
Sample 2	93.3	0.49	0.53
Sample 3	187	1.06	0.57